

Gebrauchsanweisung
für das
Ultraschall- Therapiegerät
sonotur ^[m]



the fu**TUR**e of electrotherapy

Sie haben sich für das **sonotur^[m]** entschieden, ein modernes und leistungsfähiges Ultraschallbehandlungsgerät. Dieses Gerät wird nach den neuesten medizinischen und technologischen Erkenntnissen gefertigt. Dabei haben wir besonderen Wert auf hohe Zuverlässigkeit, Sicherheit, einfache Bedienbarkeit und lange Lebensdauer gelegt.

Die Bedienung des **sonotur^[m]** haben Sie nach sorgfältigem Lesen dieser Gebrauchsanweisung schnell erlernt.

Wir wünschen Ihnen und Ihren Patienten viel Erfolg bei der Behandlung mit dem

Ultraschall- Therapiegerät

sonotur^[m]

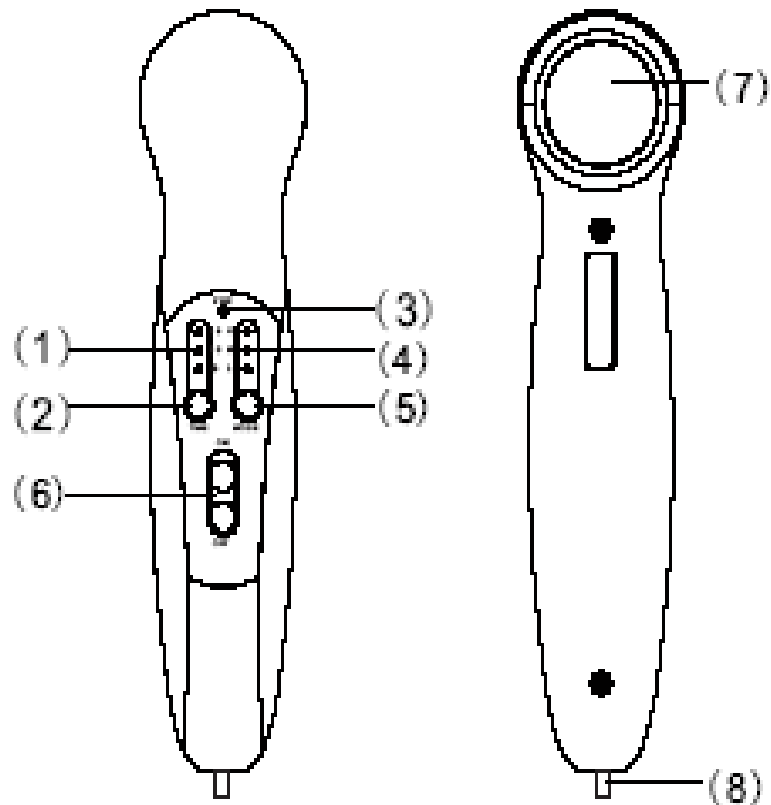
Ihre



TUR Therapietechnik GmbH
Grubenstraße 20
18055 Rostock
Deutschland

Telefon: +49 (0) 3303 – 5088 - 0
Telefax: +49 (0) 3303 – 5088 - 11
E-Mail: info@therapietechnik.com
Internet: www.therapietechnik.com

Bedien- und Anzeigeelemente



- 1 Behandlungszeit LED
- 2 Wahl Behandlungszeit
- 3 LED Gerät eingeschaltet
- 4 LED Intensität
- 5 Wahl der Intensität
- 6 ON/OFF
- 7 Ultraschallkopf
- 8 Anschluss Stromversorgung

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	5
1. Einleitung	6
1.1. Anwendung des Ultraschall-Behandlungsgerätes	6
1.2. Wirkungen des Ultraschalls	6
1.3. Indikationen und Kontraindikationen	7
1.4. Sicherheitstechnische Hinweise	7
2. Inbetriebnahme	9
3. Bedienung des <i>sonotur</i> ^[m]	9
4. Zubehör	10
5. Wichtige Hinweise	10
5.1 Sicherheit und technische Wartung	10
5.2 Reinigung	11
5.3 Entsorgung	11
5.4 Symbole	11
Symbol Beschreibung	11
Spezifikationen	12
6. Technische Daten	12
7. Elektromagnetische Verträglichkeit (Leitlinie und Herstellererklärung)	13
7.1 Elektromagnetische Aussendung	13
7.2 Elektromagnetische Störungen auf andere Geräte	13
7.3 Elektromagnetische Störfestigkeit	13
7.4 Elektromagnetische Störfestigkeit, nicht lebenserhaltende Geräte	14
7.5 Empfohlene Schutzabstände	15

1. Einleitung

1.1. Anwendung des Ultraschall-Behandlungsgerätes

Das **sonotur^[m]** ist ein Ultraschall- Therapiegerät in besonders kleiner, anwendungsfreundlicher Bauform und eignet sich hervorragend als transportables Gerät für den ambulanten und klinischen Einsatzfall. Es besteht aus einem Handgriff als Anwendungs- und Bedienteil, das über ein flexibles Kabel an ein Steckernetzteil angeschlossen ist.

Die ergonomische Gestaltung des Handgriffs und die Größe des Schallkopfes ermöglichen eine leichte Handhabung, besonders bei der Behandlung kurvenreicher Körperregionen kleiner bis mittlerer Größe. Die Anordnung der Bedien- und Anzeigeelemente direkt am Handgriff erlaubt die Einhand-Bedienung, eine direkte Überwachung der eingestellten Parameter sowie die gewünschte schnelle und unkomplizierte Veränderung der Ultraschalleistung während der Behandlung.

1.2. Wirkungen des Ultraschalls

Bei der Ultraschallbehandlung wird der Ultraschall zu Heilzwecken im Sinne einer Mikromassage angewendet. Die Wirkungsweise des Ultraschalls auf den Organismus ist als Komplexgeschehen aufzufassen. Der Wirkmechanismus ist weitgehend von der Intensität, Frequenz, Beschallungszeit, dem Schallfeld, der Gewebeart und –stärke sowie biologischen Varianten abhängig. Seine Intensität ist jedoch dominierend.

Die komplexe Wirkung besteht aus 3 Komponenten, der mechanischen, der thermischen und der chemischen Wirkung.

Durch Zug- und Druckwirkung werden Zellelemente, im Sinne einer Massage, in Bewegung gebracht. Bei kleinen Intensitäten werden durch die innere Gewebemassage der Zell-Stoffwechsel und die Zell-Regeneration sowie die Durchblutung gefördert.

Ein thermischer Effekt entsteht durch die Masseteilchen der Zelle, die abwechselnd zusammengedrückt und auseinander gezogen werden. Es kommt hierbei zu einer Umwandlung von Bewegungsenergie in der Körperwärme. Die Erwärmung nimmt mit zunehmender Ultraschalleistung und der Behandlungszeit zu. Wärme entsteht vor allem in Muskeln, Sehnen, Nerven, Knochen und an Grenzschichten verschiedener Gewebe.

Die Diffusionsfähigkeit elektrolytischer körpereigener Lösungen durch Membranen oder durch die intakte Haut wird verbessert. Die Leitfähigkeit nimmt zu, Oxidationsprozesse werden ausgelöst, chemische Reaktionen laufen wie unter katalytischen Bedingungen ab.

Als biologische Effekte entstehen:

- Steigerung des basalen Stoffwechsels
- Veränderung des Gewebe-pH-Wertes in alkalische Richtung
- Hyperaemisierung
- Förderung der Resorption und Diffusion in den Geweben
- Beschleunigung der Lymphzirkulation
- Entspannung der Muskulatur
- Steigerung der Leitungsgeschwindigkeit der peripheren Nerven

Durch die große Zugwirkung der Ultraschallwellen können gashaltige Hohlräume momentan delatiert oder aufgerissen werden, was mit Kavitation bezeichnet wird. Sie kommt bei Einstrahlung großer Ultraschallenergie zustande und kann irreversible Schäden hinterlassen. In der Fachliteratur wird dies bei Leistungen größer 1 W/cm² für möglich gehalten.

Um solche negativen Folgen durch das sonotur^[m] zu vermeiden, ist seine Leistung auf 1 W/cm² begrenzt worden.

Zur Anwendung des sonotur^[m] können Sie sicherlich auch der beiliegenden Applikationstabelle weitere Anregungen entnehmen.

1.3. Indikationen und Kontraindikationen


Anwendung des Ultraschalls mit

- Gleichschall: Erkrankungen und Verletzungen am Bewegungs- und Stützapparat
Degenerative Erkrankungen von Gelenken
Degenerative Erkrankungen der Wirbelsäule
Rheumatismus
Internistische und dermatologische Erkrankungen
Allgemein bei chronischen Prozessen und Phonorese
- Impulsschall: akute Neuralgien
Nervenwurzelreizzuständen
Behandlung von frischem Narbengewebe
Behandlung an kleinen Gelenken (Finger, Zehen)
Anregung der Kallusbildung

Kontraindikationen:

- Erkrankungen, bei denen Wärme kontraindiziert ist (ggf. niedrige Dosis oder Impulsschall)
- Erkrankungen, bei denen eine mechanische Beeinflussung kontraindiziert ist (Arteriosklerose, Thrombophlebitis, Varikose)
- Gravidier Uterus
- Beschallung des Augapfels
- Über einem implantierten Herzschrittmacher
- Bei Empfindungsstörungen zum Schutz vor Überdosierungen
- Bei Konorarsklerose keine Beschallung der Herzsegmente

1.4. Sicherheitstechnische Hinweise

- Das Ultraschall-Therapiegerät **sonotur^[m]** trägt das -Zeichen, erfüllt alle Forderungen in Bezug auf die elektromagnetische Verträglichkeit und der technischen Normen und Richtlinien für Medizinprodukte.
- Für das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten sind die Festlegungen der Medizinprodukt-Betreiberverordnung (MPBetreibV) zu beachten.
- Das Gerät ist gem. Richtlinie Medizinprodukte 93/42/EWG, Anhang IX Regel 9 der Klasse IIa zugeordnet.
- Gem. Richtlinie Medizinprodukte 93/42/EWG dürfen elektromedizinische Geräte nur von Personen angewendet werden, die aufgrund ihrer Ausbildung oder ihrer Kenntnisse und praktischen Erfahrung die Gewähr für eine sachgerechte Handhabung bieten und am Gerät unter Berücksichtigung dieser Gebrauchsanweisung in die sachgerechte Handhabung eingewiesen worden sind.

- Nur solche Personen dürfen einweisen, die aufgrund ihrer Kenntnisse und praktischen Erfahrungen für die Einweisung vom Hersteller autorisiert sind. Für Gerätekombinationen ist die Einweisung des Personals auf diese Kombination und deren Besonderheiten zu erstrecken.



- Die Gebrauchsanweisung ist zu beachten. Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die auf Fehlbedienung beruhen.
- Der Anwender hat sich vor Anwendung von der Funktionssicherheit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Gerätes zu überzeugen. Die korrekte Funktion des Gerätes wird durch den eingebauten Mikroprozessor nach jedem Einschalten überprüft und während des Betriebes überwacht. Die Anzeige der Funktionsbereitschaft wird Ihnen auf dem Display signalisiert.
- Das Gerät darf nur mit dem ausgelieferten Originalzubehör des Herstellers betrieben werden. Der Hersteller haftet nicht für Schäden oder Störungen am Gerät, die aus der Anwendung von Zubehör resultieren, die nicht vom Hersteller zugelassen sind. Die Garantie erlischt bei Nichteinhaltung.
- Eine ortveränderliche Mehrfachsteckdose ist nur für den Anschluss von Medizinprodukten zulässig. Ortveränderliche Mehrfachsteckdosen dürfen nicht auf dem Boden liegen und lagern.
- Die Benutzung des **sonotur^[m]** darf nicht in Baderäumen und Nassstrecken erfolgen.
- Das Gerät darf nicht in der Nähe von explosiven Materialien aufgestellt und aufbewahrt werden.
- Der Einsatz erfolgt entsprechend der Zweckbestimmung unter Einhaltung der allgemein anerkannten Regeln der Technik sowie der Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften
- Auf einen ausreichenden Schutz gegen Spritzwasser sollte aus Sicherheitsgründen stets geachtet werden.
- Wir empfehlen, das Gerät nicht gleichzeitig in unmittelbarer Nähe von Hochfrequenz-Therapiegeräten (z.B. Kurz- oder Mikrowelle) zu betreiben und getrennte Netzanschlüsse (unterschiedliche Phasen) zum Anschluss für die Hochfrequenztherapiegeräte und das **sonotur^[m]** zu verwenden. Kommt es dennoch zur Beeinflussung des Geräts durch Fremdeinflüsse (Hochfrequenz- Therapiegeräten, MRT o.ä.), kann die Behandlung aus Sicherheitsgründen unterbrochen werden. Sofern Sie die Störeinflüsse nicht beseitigen können, wechseln Sie bitte den Behandlungsort. Anschließend kann das Gerät einfach wieder angeschaltet und weiterverwendet werden.
- Träger von Herzschrittmachern dürfen erst nach Konsultation eines diesbezüglich sachverständigen Arztes mit dem **sonotur^[m]** behandelt werden.
- Die Anwendung der Elektroden in der Nähe des Brustkorbes kann das Risiko von Herzkammerflimmern erhöhen.
- Die gleichzeitige Behandlung eines Patienten mit Hochfrequenz und Ultraschall ist nicht gestattet, da dies Verbrennungen unter dem Schallkopf zur Folge haben kann.
- Effektive Stromdichten über 2 mA/ cm² erfordern eine erhöhte Aufmerksamkeit des Therapeuten.
- Es dürfen nur die vom Hersteller ausgelieferten Zubehöre, Verschleißteile und Einmalartikel verwendet werden.
- Im Interesse der Funktionstüchtigkeit des Gerätes wird eine jährliche Überprüfung durch den Hersteller bzw. durch vom Hersteller autorisierten Kundendienstvertragspartner empfohlen.
- Reparaturarbeiten, auch das Öffnen des Gerätes, dürfen nur vom Hersteller bzw. durch vom Hersteller autorisierten Kundendienstvertragspartner unter Einhaltung der Festlegungen nach § 4 der MPBetreibV ausgeführt werden.

2. Inbetriebnahme

Das **sonotur^[m]** wird für eine Netzspannung von 230V +6%/-10%, 50/60Hz geliefert.

Bei Übereinstimmung der Versorgungsspannung Ihrer Netzinstallation stellen Sie den Netzanschluss über eine vorschriftsmäßig installierte Schutzkontaktsteckdose her. Das Steckernetzteil wird direkt in die Steckdose gesteckt. Die Lüftungsschlitze dürfen nicht verdeckt werden, um einen Hitzestau zu vermeiden. Durch Betätigen der Bedientaste am **sonotur^[m]** stellen Sie den Bereitschaftszustand des Gerätes her. In der Anzeige wird durch Blinken der Ziffer eine automatisch vorgewählte Behandlungszeit angezeigt.

3. Bedienung des **sonotur^[m]**

Vor und nach der Benutzung reinigen Sie bitte das Gerät und desinfizieren Sie den Ultraschallkopf mit einem Desinfektionsmittel.

Einführung

1. Stromadapter an das Gerät anschließen.
2. Verteilen Sie reichlich das Ultraschalgel auf die zu behandelnde Stelle. Das Gel ist wichtig um die Verbindung zwischen dem Gerät und der zu behandelnde Stelle zu bewirken, also unerlässlich für die Effizienz.
3. Schalten Sie das Gerät ein (On Position des ON/OFF Schalters). PWR LED und L (low (niedrige) Intensität) LED leuchten auf.
4. Legen Sie den Ultraschallkopf auf die zu behandelnde Stelle.
5. Wählen Sie die Intensität mittels MODE Knopf: mittlere Intensität (M) und hohe Intensität (H) leuchten abwechselnd auf.
6. Wählen Sie die Behandlungsdauer mit dem Knopf TIME: 5-10- 15 leuchten nacheinander auf. Das Gerät fängt an zu arbeiten.

ACHTUNG: in der Regel empfehlen wir die Intensität M. Intensität H ist hoch und erfordert, dass der Ultraschallkopf auf jeden Fall permanent bewegt wird.

Intensität L entspricht 0,7 W/cm², M entspricht 0,95 W/cm², H entspricht 1,2 W/cm².

ACHTUNG: das Gerät ist mit einem Detektor ausgestattet der die gute Verbindung zwischen Haut und Ultraschallkopf überwacht. Sollte diese Verbindung nicht ausreichend sein, blinkt die LED der Behandlungszeit auf. Dies ist zu Ihrer Sicherheit eingebaut.

ACHTUNG: der Ultraschallkopf muss ständig auf der zu behandelnden Stelle bewegt werden. Dies indem er langsam kreisförmig oder vertical bewegt wird. Die Bewegung muss über eine Zone von mindestens 7-8 cm erfolgen. Es ist verboten den Ultraschallkopf bewegungslos oder in einer zu kleinen Zone zu bewegen. Sie schaden Ihrem Gewebe!

4. Zubehör

Das **sonotur^[m]** ist in einem handlichen kleinen Koffer transportsicher untergebracht. Dort ist auch die Gebrauchsanweisung zweckmäßig aufzubewahren. Das Koppelgel ist lichtgeschützt und frostfrei aufzubewahren. Beachten Sie bitte das Haltbarkeitsdatum des Koppelgels. Nach Ablauf der Haltbarkeit darf das Koppelgel nicht verwendet werden.

Nachbestellungen sind möglich für:

- | | | |
|----------------------------------|---|------------------|
| 1 Karton (12 Flaschen) Koppelgel | – | Art.-Nr: 31 1061 |
| 1 Cubitainer Koppelgel (5 Liter) | – | Art.-Nr: 31 0165 |

5. Wichtige Hinweise

5.1 Sicherheit und technische Wartung

- Als Hersteller von elektromedizinischen Geräten können wir uns nur dann als verantwortlich für die sicherheitstechnischen Eigenschaften des Gerätes betrachten, wenn das **sonotur^[m]** in Übereinstimmung mit der Bedienungsanleitung betrieben wird.
- Wartung und Instandsetzung - auch das Öffnen des Gerätes - dürfen nur durch den Hersteller-Service bzw. durch von der TUR Therapietechnik GmbH autorisierten Kundendienst-Vertragspartnern ausgeführt werden. Der Betreiber oder sein beauftragtes Bedienpersonal muss sich vor jeder Inbetriebnahme davon überzeugen, dass alle der Sicherheit dienenden Vorrichtungen funktionstüchtig und das **sonotur^[m]** betriebsbereit ist.
- Zur Gewährleistung der Betriebssicherheit des Produktes, der Verfügbarkeit aller Funktionen sowie im Interesse der Sicherheit für den Patienten weisen wir Sie auf Ihre Verpflichtung zur jährlichen Wartung des Gerätes durch den Hersteller oder einem von ihm autorisierten Servicetechniker hin.

Hierbei muss die sicherheitstechnische Prüfung nach Vorschrift IEC 601-1 durchgeführt werden. Wir als Hersteller schreiben gemäß §6 MPBetreibV eine jährliche STK (Sicherheitstechnische Kontrolle) vor.

Wir empfehlen Ihnen, sich die Ausführung solcher Arbeiten schriftlich und korrekt bestätigen zu lassen

Die Erfahrung hat gezeigt, dass die meisten vermeintlichen Störungen nur auf versehentlichen Handhabungsfehlern beruhen. Prüfen Sie bitte vor Inanspruchnahme eines Kundendienstes, ob die Bedienungsanleitung richtig befolgt worden ist.

5.2 Reinigung

Achtung!

Vor jeder Reinigung ist das Gerät auszuschalten und der Netzstecker zu ziehen!

- Geräteäußeres, Zubehör und Display können mit wenig warmen Wasser, gegebenenfalls mit einem handelsüblichen sehr milden Reinigungsmittelzusatz unter Verwendung eines weichen und leicht angefeuchteten Tuches abgewischt werden.
- Es ist darauf zu achten, dass durch die Lüftungsschlitze keine Flüssigkeit in das Gerät gelangt.
- Keinesfalls darf eine Behandlung mit Lösungsmitteln, wie z. B. Benzin, Aceton usw. erfolgen.
- Gel-Rest am Schallkopf sind vorsichtig mit einem leicht feuchten und weichen Tuch zu entfernen. Handelsüblicher sehr milder Reinigungsmittelzusatz kann verwendet werden.
- Durch Reinigung feucht gewordene Steckverbindungen sind vor dem weiteren Einsatz gründlich zu trocknen.
- Bei behördlich angeordneten Maßnahmen, z. B. Entseuchung, gelten die Vorschriften der RKI-Liste(Robert-Koch-Institut).

5.3 Entsorgung



Das Gerät muss umweltgerecht als Elektronikschrott entsorgt werden. Sie können alternativ das Gerät an den Hersteller oder Lieferanten zur Entsorgung zurückgeben.

Registriernummer DE 76863320

5.4 Symbole

Symbol Beschreibung

	Achtung, bitte beigefügte Dokumente lesen
	Produkt entsprechend WEEE Richtlinie zur getrennten Müllentsorgung für elektronische Geräte
	Geräte Klasse II
	Anwendungsteil Typ BF
CE 0476	Dieses Produkt entspricht der Richtlinie der Europäischen Gemeinschaft 93/42/EWG und den nachfolgenden Änderungen)
	Herstellungsdatum (Monat/Jahr)
S/N xxxxxx	Seriennummer

Spezifikationen

- Geräteklasse IIa (Richtlinie 93/42/CEE, Anhang IX, Regel 9 und folgende Änderungen);
- Klasse II Anwendungsteil Type BF (Classif. EN 60601-1);
- Gerät nicht gegen das Eindringen von Flüssigkeiten geschützt, IPX7 nur für den Ultraschallkopf. NICHT FÜR DEN KONTAKT MIT FLÜSSIGKEITEN GEEIGNET.
- Nicht für Sterilisation geeignet.
- Nicht in der Nähe von entflammaren Produkten einsetzbar noch in Umgebung mit hohem Sauerstoff oder Stickstoff Konzentration verwendbar.
- Gerät für kontinuierliche Anwendung.
- Gerät nicht für die Anwendung im Freiraum vorgesehen.

6. Technische Daten

Energieversorgung	100-240VAC, 50-60 Hz mit UE24WCP-150120SPA power supply, output 15VDC 1.2A
Isolationsklasse (CEI EN60601-1)	II
Anwendungsteil (CEI EN 60601-1)	BF
Dimensionen (mm)	200x50x70
Leistungsaufnahme, max.	9.6 W \pm 20% Spitzenwert (6,4 W \pm 20% mittel)
Tatsächliche Leistungsaufnahme	2,4 W / cm ² \pm 20% Spitzenwert (1,6 W / cm ² \pm 20% mittel)
Ultraschall Frequenz	1M HZ \pm 10%
ModulationWellenform	100 HZ \pm 10%
Wellenform	Pulsed
Ultraschall Intensität	Wählbar von 3 Intensitäten L-M-H (5-50-100 % Auslastungsgrad)
Ultraschallkopfgröße	5 cm ²
Ausstrahlung	4 cm ² \pm 10%
Wellentyp	gebündelt

Wir sind stets bemüht, unsere Erzeugnisse auf den neuesten Stand der Technik zu halten. Änderungen behalten wir uns deshalb vor.

7. Elektromagnetische Verträglichkeit (Leitlinie und Herstellererklärung)

7.1 Elektromagnetische Aussendung

Das Ultraschall-Therapiegerät ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des Produktes sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.		
Störaussendung	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden
HF – Aussendungen nach CISPR11	Gruppe 1	Das Ultraschall-Therapiegerät verwendet leitergebundene HF-Energie, die für die innere Funktion des Gerätes selbst erforderlich ist, die absichtlich erzeugt wird. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF – Aussendungen nach CISPR11	Klasse B	Das Ultraschall-Therapiegerät ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich denen im Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen ist, das auch Gebäude versorgt.
Aussendungen von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Aussendungen von Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	Stimmt überein	

7.2 Elektromagnetische Störungen auf andere Geräte


Leitlinie zum Vermeiden, Erkennen und Beheben elektromagnetischer Störungen auf andere Geräte		
Andere elektrische / elektronische Geräte sollen nicht in unmittelbarer Umgebung zum Ultraschall-Therapiegerät betrieben bzw. mit diesen gestapelt angeordnet werden. Ist eine solche Anordnung nicht vermeidbar, sollten entsprechende Geräte beobachtet werden, um deren ordnungsgemäße Funktion zu prüfen. Diese Auswirkungen können wegen der Vielfalt an Gerätefunktionen recht unterschiedlich und teils schwer erkennbar sein.		
Gerät	Störung	Abhilfe
Radio-, TV-Geräte	- Rauschen / Knistern im Ton - Querstreifen im Bild	- Abstand vergrößern - Anordnung verändern - Ausrichtung verändern - Empfangskanal wechseln
Überwachungssysteme z.B. Babyphone	- Rauschen / Knistern im Ton	
Schnurlose Telefone		
Funk-Thermometer Funk-Wetterstationen	- Störung bei Datenübertragung, - fehlende oder falsche Anzeige	
Allgemein elektronische Geräte	Fehlfunktion z.B. Stopp oder Wechsel des beabsichtigten Betriebsmodus	

7.3 Elektromagnetische Störfestigkeit

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Der Ultraschall-Therapiegerät ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Gerätes sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungs-Pegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.

schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen		Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	< 5% UT (>95% dip in UT) Für 0,5 Zyklen 40% UT (60% dip in UT) für 5 Zyklen 70% UT (30% dip in UT) für 25 Zyklen < 5% UT (>95% dip in UT) für 5 Sekunden	< 5% UT (>95% dip in UT) für 0,5 Zyklen 40% UT (60% dip in UT) für 5 Zyklen 70% UT (30% dip in UT) für 25 Zyklen < 5% UT (>95% dip in UT) für 5 Sekunden	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des Ultraschall-Therapiegerät fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, den Ultraschall-Therapiegerät aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
ANMERKUNG U_T ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.			

7.4 Elektromagnetische Störfestigkeit, nicht lebenserhaltende Geräte

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit, nicht lebenserhaltende Geräte			
Das Ultraschall-Therapiegerät ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des Produktes sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung betrieben wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinie
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6 Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V _{eff} 150kHz – 80MHz 3V/m 1 GHz – 2,5 GHz	3 V _{eff} 150kHz – 80MHz 3V/m 1 GHz – 2,5 GHz	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum Produkt einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand: D = 1,2 √P (für 150kHz – 80 MHz) D = 4 √P (für 80 MHz – 800 MHz) D = 8 √P (für 800 MHz – 2,5 GHz) mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß angaben des Senderherstellers und d als empfohlener Schutzabstand in Metern (m) Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort (siehe a) geringer als der Übereinstimmungspegel (siehe b) sein. In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich. 

<p>Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich</p> <p>Anmerkung 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorption und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.</p>
<p>a) Die Feldstärke stationärer Sender, wie z.B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender können theoretisch nicht genau vorbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln sollte eine Studie des Standortes erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, z.B. ein anderer Standort des Ultraschall-Therapiegerätes.</p> <p>b) Über den Frequenzen von 150kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.</p>

7.5 Empfohlene Schutzabstände

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem Produkt			
<p>Das Ultraschall-Therapiegerät ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder Anwender des Produktes kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem Produkt – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben- einhält.</p>			
	Schutzabstand in Meter abhängig von der Senderfrequenz		
Nennleistung des Senders in Watt	150 kHz – 80 MHz D = 1,2 √P	80 MHz – 800 MHz D = 4 √P	800 MHz – 2,5 GHz D = 8 √P
0,01	0,12	0,4	0,8
0,10	0,38	1,24	2,53
1,00	1,20	4,00	8,00
10,00	3,80	12,65	25,30
100,00	12,00	40,00	80,00
<p>Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) unter der Verwendung der Gleichung ermittelt werden, der zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß der Angabe des Senderherstellers ist.</p> <p>Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich</p> <p>Anmerkung 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.</p>			



www.tur-web.com